

治験審査委員会会議記録(概要)

委員会 : 令和4年度第1回治験審査委員会
 日時 : 令和4年5月25日(水) 17:40~18:25
 場所 : 兵庫県立はりま姫路総合医療センター
 出席者 : 大原 毅、大西 武彦、川合 宏哉、神尾 豊行、大西 哲存、上原 敏志、田中 裕史、
 (IRB 委員) 久保田 晴元、真田 浩一、林 聡美、駒田 富佐夫

継続議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	ニプロ㈱	虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験(NP023-P01)	治験実施状況報告	承認
2	ニプロ㈱	NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	治験に関する変更申請 治験実施状況報告	承認
3	ニプロ㈱	虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験	重篤な有害事象及び不具合に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告	承認
4	ハイエル薬品㈱	左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類 II~IV 度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告	承認
5	アストラゼネカ㈱	心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	治験に関する変更申請 治験実施状況報告	承認
6	ノバルティスファーマ㈱	2 型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした NN9535 の第 Ⅰ 相試験	安全性情報等に関する報告 重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告	承認
7	ラボコープ・ティハロップメント・ジャパン㈱(治験国内管理人)	急性心筋梗塞患者を対象としたエンバグリフロジンの第 Ⅰ 相試験	安全性情報等に関する報告 重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告	承認
8	大石 醒悟 (自ら治験を実施する者)	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	治験に関する変更申請 治験実施状況報告 モニタリング報告 利益相反自己申告書	承認
9	イーザイ㈱	BAN2401 の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告 [報告] 迅速審査の結果報告	承認
10	イーザイ㈱	早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第 Ⅰ 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告 [報告] 迅速審査の結果報告	承認
11	中外製薬㈱	Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 Ⅰ 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告	承認
12	中外製薬㈱	AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 Ⅱ 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告 [報告] 迅速審査の結果報告	承認
13	バイオジェン・ジャパン㈱	アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告 [報告] 迅速審査の結果報告	承認
14	塩野義製薬㈱	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 Ⅱ 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 治験実施状況報告	承認
15	㈱ファンベップ	皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 の第 Ⅲ 相試験	治験に関する変更申請 治験実施状況報告	承認